



Sikat gigi



Daftar Isi

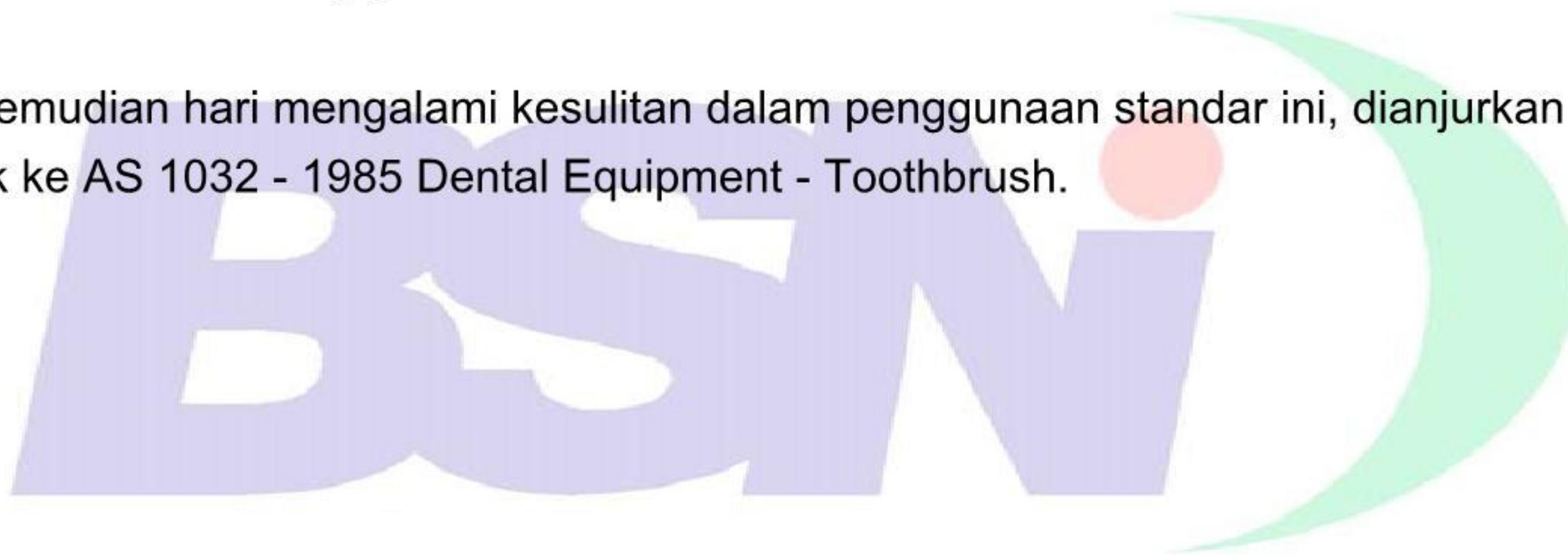
Daftar Isi	i
Pendahuluan.....	ii
1 Ruang lingkup.....	1
2 Acuan.....	1
3 Definisi	1
4 Klasifikasi.....	2
4.1 Dasar klasifikasi	2
4.2 Berdasarkan ukuran pegangan :.....	2
4.3 Berdasarkan tekstur satuan berkas sera but :	2
5 Bahan	2
5.1 Pegangan dan tangkai	2
5.2 Sikat.....	3
5.3 Penguat.....	3
6 Pembuatan	3
7 Dimensi pegangan dan tangkai	3
7.1 Panjang keseluruhan	3
7.2 Lebar dan tebal pegangan	3
7.3 Lebar tangkal	4
7.4 Tonjolan tangkai.....	4
8 Satuan berkas serabut.....	4
8.1 Tekstur satuan berkas serabut	4
8.2 Jumlah satuan berkas serabut.....	4
8.3 Panjang satuan berkas serabut	4
8.4 Penguatan satuan berkas serabut.....	4
8.5 Diameter lubang satuan berkas serabut	5
8.6 Kedalaman lubang satuan berkas serabut	5
9 Karakteristik sikat.....	5
9.1 Panjang sikat	5
9.2 Lebar sikat	5
9.3 Diameter serat monofilamen.....	5
9.4 Konfigurasi satuan berkas serabut	5
9.5 Bentuk sikat	5
9.6 Potongan sikat	6
9.7 Bentuk ujung bebas serat monofilamen.....	6
10 Pengemasan.....	6
11 Penandaan.....	6
11.1 Pegangan.....	6
11.2 Kemasan.....	6
Lampiran A Penguat satuan berkas serabut	8
Lampiran B Pengujian profil ujung bebas serat monofilamen	11

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.02516 tanggal 17 Juni 1999 dan diusulkan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI. Standar ini merupakan adopsi dari AS 1032 - 1985 Dental Equipment - Toothbrush yang disesuaikan dengan keadaan di Indonesia.

Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Salah satu yang merupakan alat kesehatan adalah sikat gigi.

Bila dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk ke AS 1032 - 1985 Dental Equipment - Toothbrush.



Sikat gigi

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan, definisi, klasifikasi, bahan, pembuatan, dimensi pegangan dan tangkai, satuan berkas serabut, karakteristik sikat, pengemasan dan penandaan untuk sikat gigi.

Standar ini berlaku untuk sikat gigi untuk penggunaan sehari-hari dalam membersihkan gigi dan tidak berlaku untuk sikat gigi pengobatan khusus, sikat gigi dentur atau sikat gigi dilengkapi daya penggerak.

Standar ini memuat kriteria, syarat dan metode pengujian tertentu; dalam hal tidak disebutkan metode pengujianya, maka digunakan metode pengujian sesuai standar internasional atau metode pengujian yang sesuai lainnya asalkan menunjukkan keseksamaan bermakna terhadap sprat & naksud.

2 Acuan

- AS 1032 - 1985 Dental equipment - Toothbrushes

3 Definisi

3.1 Sikat gigi adalah sikat bertangkai pegangan, terdiri dari sikat, satuan berkas serabut, pegangan, tangkai dan kepala, digunakan sehari-hari untuk membersihkan gigi.

3.2 Sikat adalah bagian sikat gigi terdiri dari kumpulan satuan berkas serabut.

3.3 Satuan berkas serabut adalah kumpulan serat monofilamen yang ditanamkan dalam satu lubang pada tangkai.

3.4 Tangkai adalah kepanjangan pegangan yang menjadi tempat - ditanamkan unit satuan berkas serabut.

3.5 Pegangan adalah bagian sikat gigi yang tidak menempakan kepala.

3.6 Kepala adalah tangkai dan sikat.

3.7 Serat monofilamen adalah serat tunggal yang disatukan membentuk satuan berkas

serabut.

3.8 Kontur adalah profil permukaan sikat gigi.

3.9 Variasi kontur (hanya untuk satuan berkas serabut bergerigi dan sikat berkontur)

3.9.1 Kontur satuan berkas serabut adalah perbedaan panjang serat monofilamen terpanjang dan terpendek dalam satuan berkas serabut tunggal.

3.9.2 Kontur sikat adalah perbedaan satuan berkas serabut tertinggi dan terendah.

3.10 Konfigurasi satuan berkas serabut adalah jumlah deretan satuan berkas serabut dan penempatan satuan berkas serabut pada kepala sikat.

4 Klasifikasi

4.1 Dasar klasifikasi

Sikat gigi harus diklasifikasikan berdasarkan ukuran pegangan dan tekstur satuan berkas serabut seperti tercantum dalam 4.2 dan 4.3.

4.2 Berdasarkan ukuran pegangan :

- a. Dewasa
- b. Remaja
- c. Anak-anak

4.3 Berdasarkan tekstur satuan berkas serabut :

- a. Keras
- b. Medium
- c. Lembut
- d. Ekstra lembut

5 Bahan

5.1 Pegangan dan tangkai

Pegangan dan tangkai harus dibuat dari bahan bebas dari bau atau rasa tidak enak, dan harus tidak menyebabkan cedera dan tidak toksik. Tiap zat warna yang ditambahkan harus tidak luntur. Pegangan harus dibuat dari bahan yang cukup kuat dan liat dan dicetak sedemikian sehingga tidak akan mudah patah pada penggunaan normal. Model pegangan dapat bervariasi menurut rancangan pabrik, asalkan masih memenuhi persyaratan 7.1 dan

7.2.

5.2 Sikat

Bahan sikat dapat terdiri serat monofilamen sintetik tidak toksik dengan dimensi disebutkan pada Tabel 1. Serat monofilamen harus :

- Poliamida (nilon) 66, 610, 612; atau
- Bahan sintetik lain yang sudah diuji keefektifan dan keamanannya secara fish: dan klinik yang setara dengan poliamida (nilon) 66, 610 dan 612.

Sikat hares bebas dari bau dan rasa tidak enak, jika diberi warn, zat warna yang digunakan harus tidak luntur, tidak toksik dan tidak menyebabkan cedera.

5.3 Penguat

Bahan penguat satuan berkas serabut hares tidak toksik dan harus tidak menunjukkan adanya korosi sesudah direndam sebagian dalam larutan natrium klorida 10 % (b/v) selama 48 jam pada julat suhu 20 °C satnpai 25 °C.

6 Pembuatan

Sikat gigi harus dibuat berdasarkan standar yang berlaku. Semua permukaan sikat gigi harus halus dan seragam, bersih dan bebas dari sisi dan sudut yang tajam.

Sikat gigi yang mempunyai pegangan yang dapat dilipat hams sedemikian sehingga kokoh dan mantap untuk menyikat pada kondisi penggunaan normal.

7 Dimensi pegangan dan tangkai

7.1 Panjang keseluruhan

Panjang keseluruhan pegangan dan tangkai harus memenuhi batas berikut

- Minimum 150 mm (dewasa)
- Minimum 125 mm (remaja)
- Minimum 100 mm (anak-anak)

7.2 Lebar dan tebal pegangan

Lebar dan tebal pegangan dapat bervariasi sesuai rancangan pabrik sesuai ketentuan, lebar tangkai pada 7.3 dan cukup tebal untuk memungkinkan semua satuan berkas serabut tertanam dengan kedalaman tidak kurang dari 3,3 mm.

7.3 Lebar tangkai

Lobar tangkai sesuai dengan batas berikut :

- a. Maksimum 15 nun (dewasa)
- b. Maksimum 13 mm (remaja)
- c. Maksimum 11 mm (anak-anak)

7.4 Tonjolan tangkai

Dimensi tangkai hams sedemikian sehingga tepi bebasnya pads, sumbu melintang menonjol tidak lebih dari 2,0 mm dan pada sumbu memanjang tidak lebih dari 3 mm terhadap lubang satuan berkas serabut terluar pada tangkai.

8 Satuan berkas serabut

8.1 Tekstur satuan berkas serabut

Jika pabrik menyatakan membuat lebih dari satu tekstur pada kepala sikat, flap tekstur harus ditetapkan (lihat 11.2.(b)) dan harus mengikuti klasifikasi yang sesuai seperti ditetapkan dalam Tabel 1.

8.2 Jumlah satuan berkas serabut

Untuk sikat gigi dewasa (semua tekstur) dan sikat gigi remaja (tekstur lembut dan ekstra lembut), jumlah minimum satuan berkas serabut harus 18: untuk sikat gigi anak-anak (tekstur lembut dan ekstra lembut), jumlah minimum satuan berkas serabut harus 11 (lihat 9.4 untuk konfigurasi satuan berkas serabut).

8.3 Panjang satuan berkas serabut

Panjang satuan berkas serabut, jika diukur dari permukaan tangkai, hams sesuai dengan dimensi yang ditetapkan dalam Tabel 1 untuk sikat gigi yang diklasifikasikan pada 4. Pada sikat gigi kontur; persyaratan ini harus diukur pada panjang satuan berkas serabut terpanjang.

8.4 Penguatan satuan berkas serabut

Tiap satuan berkas serabut harus tertahan pada tempatnya dengan penguat tahan korosi.

8.5 Diameter lubang satuan berkas serabut

Ukuran lubang satuan berkas serabut dapat bervariasi menurut rancangan pabrik dengan diameter tidak kurang dari 1,5 mm dan tidak lebih dari 2,5 mm. 4 dari 13

8.6 Kedalaman lubang satuan berkas serabut

Kedalaman lubang satuan berkas serabut harus sedemikian sehingga memungkinkan semua satuan berkas serabut ditanamkan dalam tangkai pada kedalaman tidak kurang dari 3,3 mm.

9 Karakteristik sikat

9.1 Panjang sikat

Panjang sikat, jika diukur pada permukaan tangkai, harus mengikuti dimensi yang ditetapkan dalam Tabel 1 untuk sikat gigi yang diklasifikasikan pada 4.

9.2 Lebar sikat

Lebar sikat, jika diukur pada permukaan tangkai, harus mengikuti dimensi yang ditetapkan dalam Tabel 1 untuk sikat gigi yang diklasifikasikan pada 4.

9.3 Diameter serat monofilamen

Diameter semua serat monofilamen tunggal dalam tiap satuan berkas serabut harus mengikuti dimensi yang ditetapkan dalam Tabel 1 untuk sikat gigi yang diklasifikasikan pada 4.

9.4 Konfigurasi satuan berkas serabut

Konfigurasi satuan berkas serabut dapat bervariasi menurut rancangan pabrik memenuhi syarat 7.4, 8.2, 9.1 dan 9.2.

9.5 Bentuk sikat

Profil atas satuan berkas serabut harus datar atau kontur. Semua bentuk kontur dapat bervariasi sesuai rancangan pabrik, tetapi harus mengikuti variasi kontur yang ditetapkan dalam Tabel 1.

9.6 Potongan sikat

Potongan ujung bebas sikat' hams datar atau bergcrigi, seperti Gambar 1. Profil tiap potongan bergerigi satuan berkas serabut hams mengikuti variasi kontur yang ditetapkan dalam Tabel 1.

9.7 Bentuk ujung bebas serat monofilamen

Jika pabrik menyatakan ujung bebas serat monofilamen bundar, sikat dapat memenuhi kriteria yang ditetapkan dalam Lampiran B.

10 Pengemasan

Sikat gigi harus dikemas higienis dalam wadah karton atau plastik sedemikian sehingga dapat terlihat kepala sikat gigi atau keseluruhan sikat gigi.

11 Penandaan

11.1 Pegangan

Nama pabrik atau nama dagang atau tanda hams dicetak timbul atau dicetak pada pegangan dengan pennenan dan dapat dibaca.

11.2 Kemasan

Informasi berikut harus jelas tampak pada atau dalam kemasan :

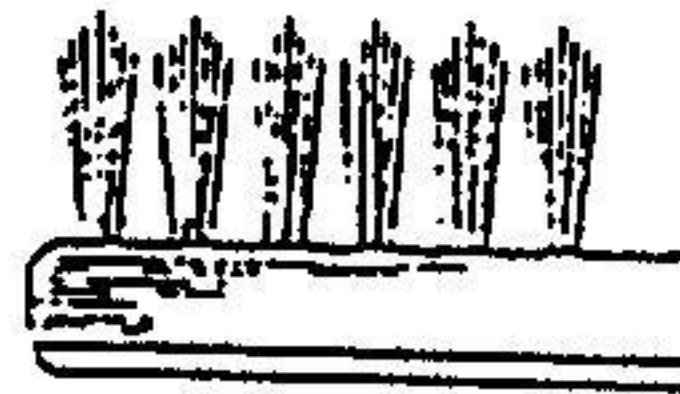
- a) Nama pabrik, nama da^gang yang terdaftar. atau tanda.
- b) Klasif kasi, sebagai berikut :
 - (i) Ukuran pegangan, jika remaja atau anak-anak
 - (ii) Tekstur atau semua tekstur satuan berkas serabut pada sikat gigi Catatan: Pada sikat tekstur dua atau Banda, tekstur yang menentukan. jika ditetapkan diameter serat monofilamen hendaknva disebutkan yang pertama misalnya 'medium/lembut' maka berarti terdapat serat monofilamen lebih medium dari yang lembut. Pada sikat tekstur dua atau ganda yan^g mempunyai jumlah serat monofilamen yang sama dengan diameter berbeda. jika tekstur ditetapkan serat monofilamen diameter terbesar maka serat tersebut hendaknva disebutkan yang pertama.
- c) Jika ujung bebas serat monofilamen dibulatkan, maka dapat dinyatakan demikian oleh pabrik.

- d) Data "sikat gigi".

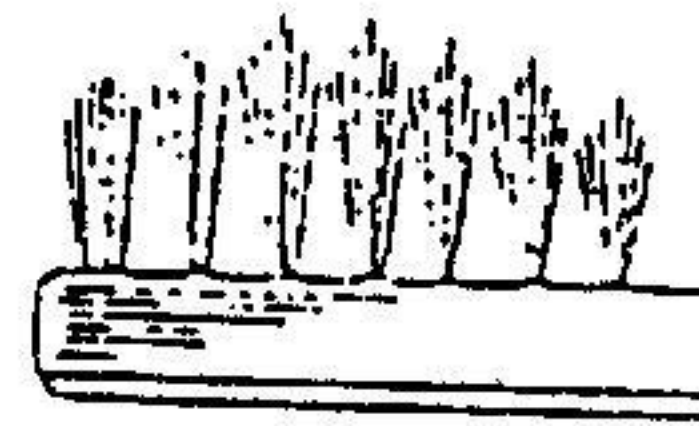
Catatan :

pabrik yang menyebutkan nomor standar ini pada sikat gigi kemasan atau pustaka terkait hendaknya sadar bahwa produk tersebut dibuat sesuai dengan standar ini.

- e) Mencantumkan nomor pendaftaran dan Departemen Kesehatan.



(a) Gerigi datar



(b) Gerigi kontur

Tidak berskala

Gambar 1 Tipe profil potongan bergerigi



Lampiran A

Penguat satuan berkas serabut

A.1 Ruang lingkup

Lampiran ini menetapkan prosedur pengujian ketahanan satuan berkas serabut sikat gigi pada tangkai.

A.2 Prinsip

Ketahanan dievaluasi menggunakan gaya sumbu terhadap satuan berkas serabut untuk waktu tertentu.

A.3 Radas

Dibutuhkan radas berikut :

- a. Pengganti pin (ukuran 0-1 mm) atau gawai sejenis untuk mengokohkan satuan berkas serabut selama pengujian.
- b. Penahan yang menyangga kepala sikat selama pengujian tetapi tidak menjepit.
- c. Bobot coati dengan massa yang disatukan dengan massa radas pada a memberikan Raga 15 \pm 0.1 N.

A.4 Jumlah spesimen uji

Bergantung pada panjang kepala siLtt, minimum dua dan, maksimum empat satuan berkas serabut dari tiap deretan memanjang menggunakan tiga sikat gigi berbeda harus dipilih untuk pengujian. Pengujian tidak boleh dilakukan di dekat satuan berkas serabut.

A.5 Prosedur

Prosedur harus sebagai berikut :

- a. Satuan berkas serabut yang dipilih harus dipisahkan dari potongan satuan berkas serabut berdekatan dengan tangkai seperti Gambar A1. Harus berhati-hati untuk meyakinkan satuan berkas serabut yang dipilih tidak rusak selama pengoperasian pemotongan.

Catatan :

jangan memisahkan satuan berkas serabut yang dipililt dengan mencahut satuan berkas serabut terdekat darn lubang satuan berkas serabut.

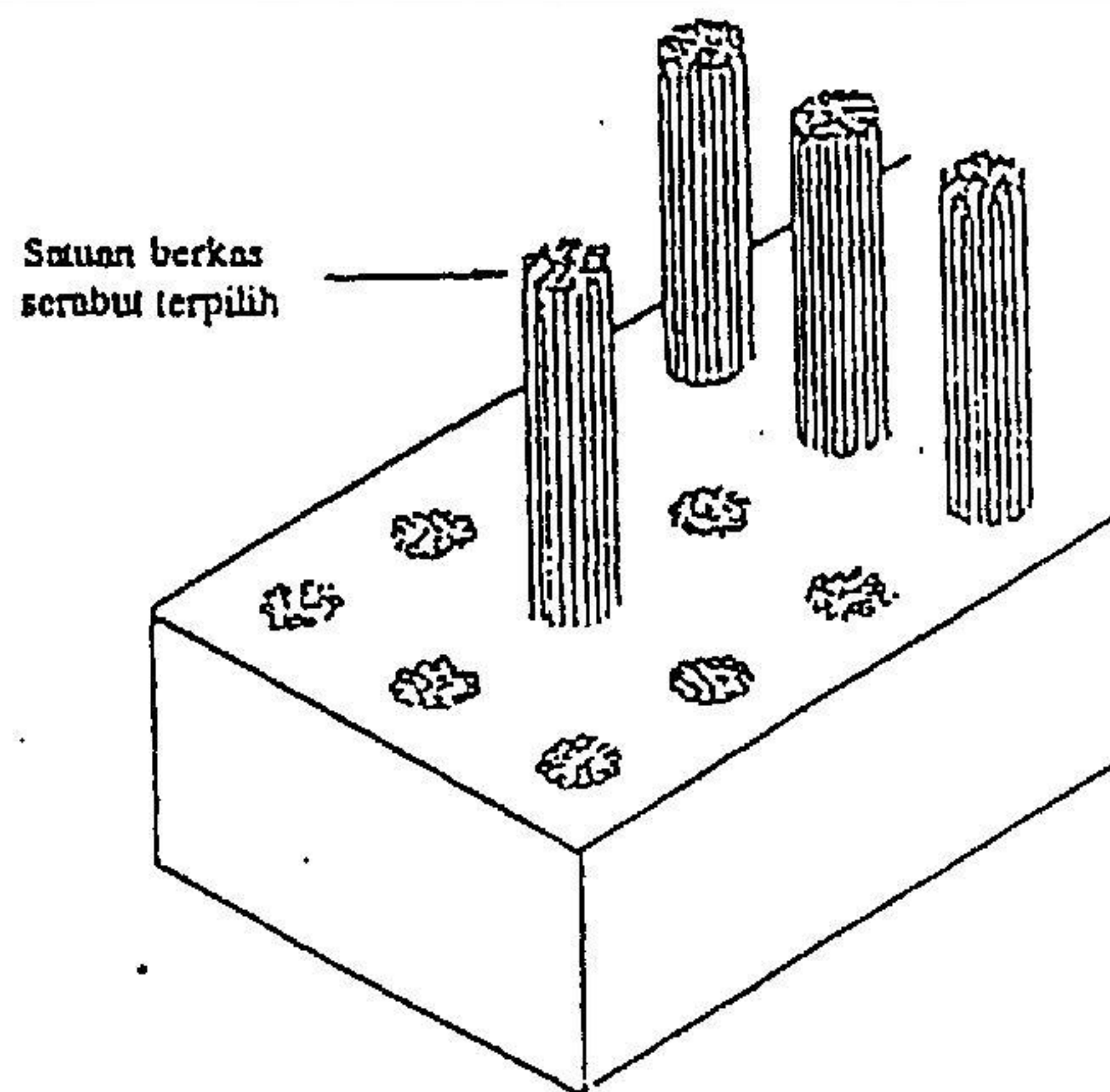
- b. Jepit satuan berkas serabut yang dipilih kuat-kuat dalam pengganti pin yang meyakinkan scrat monofilamen tidak bcrpuiar dalam lubang satuan herbs serabut.
- c. Sangga spesimen uji path penahan seperti Gambar A2 dan dengan hati-hati kenakan gaya 15 N selama 15 detik searah sumbu melewati satuan berkas serabut menggunakan bobot mati.

Catatan :

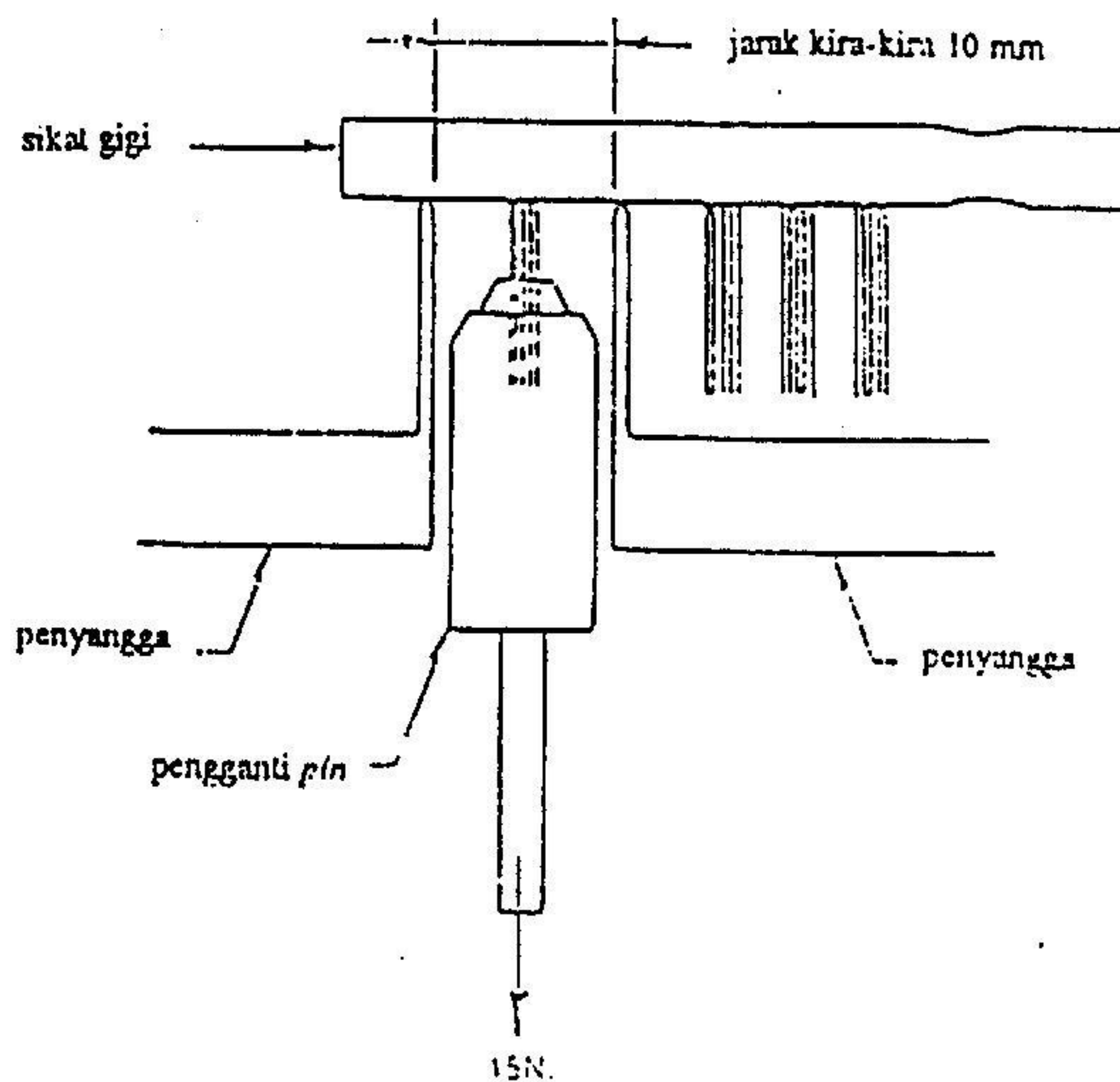
jika satuan berkas serabut sudah dipasang miring oleh pabrik, spesimen uji perlu disangga pada penahan sedemikian sehingga gaya sumbu masih dapat digunakan melalui satuan berkas serabut.

A.6 Laporan

Catat apakah semua satuan berkas serabut yang diuji dapat bertahan selama 1.5 detik.



Gambar A1 Tangkai yang menunjukkan satuan berkas serabut terpisah



Gambar A2 Radas untuk penetapan kekuatan tanam satuan berkas serabut



Lampiran B

Pengujian profil ujung bebas serat monofilamen

B.1 Ruang lingkup

Lampiran ini menetapkan prosedur untuk pemeriksaan ujung bebas serat monofilamen sikat gigi.

B.2 Prinsip

Ujung yang melingkari serat monofilamen dievaluasi dengan membandingkan profil terproyeksi dengan cetakan standar.

B.3 Radas

Dibutuhkan radas berikut :

- Sistem lihat optik yang mampu membesarkan 100 kali atau 200 kali.
- Cetakan profil rangkap, seperti Gambar B 1 (a).

B.4 Jumlah spesimen uji

Serat monofilamen dari 3 sikat gigi dipilih acak harus digunakan untuk pengujian.

B.5 Prosedur

Prosedur harus sebagai berikut :

- Potong dekat tangkai semua serat monofilamen tiap sikat campur serat monofilamen, pastikan bahwa ujung terpotong dapat dibedakan dari ujung aslinya.
- Pilih 100 serat monofilamen dengan acak dari seluruh populasi serat monofilamen terpotong dan bandingkan profil ujung asli tiap serat monofilamen dengan cetakan profil rangkap. Jangan memutar serat monofilamen pada sumbu agar pas. Catat jika 'lobos' jumlah serat monofilamen dengan ujung asli yang tepat bagian bayangan cetakan (lihat Gambar B1 (b)).

Profil ujung bebas serat monofilamen yang diterima hendaknya asimetrik seperti Gambar B1 (c). Jika jumlah yang lobos dari 100 serat monofilamen yang diperiksa terletak dalam batas tabel B 1, ulangi pengujian menggunakan 100 serat monofilamen

SNI 12-6358-2000

yang dipilih acak sampai jumlah bolos seluruhnya terdapat di luar batas tersebut atau untuk 500 serat monofilamen, mana saja yang pertama.

- c. Catat jumlah serat monofilamen yang diuji dan jumlah yang bolos.

B.6 Kelolosan dan penolakan

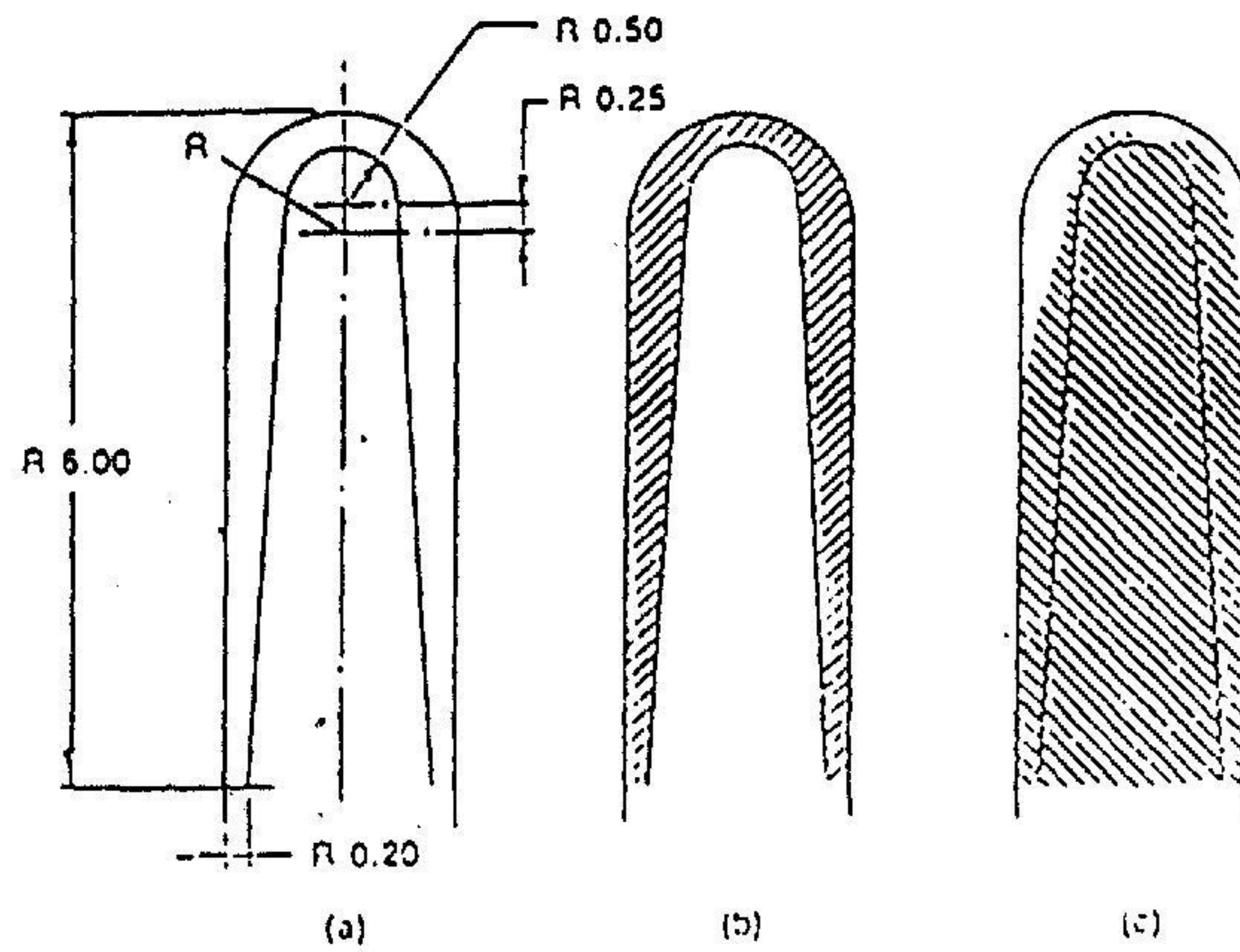
Jika jumlah lolos kurang dari nilai lebih rendah dalam tabel B 1 untuk jumlah serat monofilamen yang diuji, bahan harus dinyatakan ditolak.

Jika jumlah lolos lebih besar dari nilai lebih tinggi dalam tabel B1 untuk jumlah serat monofilamen yang diuji, bahan harus dinyatakan diloloskan.

Jika sesudah 500 serat monofilamen diuji, jumlah lolos keseluruhan masih terletak dalam baths tabel B1, maka kelolosan harus dicatat.

Tabel B1
Batas lolos/tolak
(berdasarkan atas perkiraan normal
distribusi binomial pada tingkat kepercayaan 90 %)

Jumlah serat monofilamen diuji	Batas
100	42 - 58
200	88 - 122
300	136 - 164
400	183 - 216
500	232 - 268



Catatan R = radius serat monofilamen untuk pengujian, yang berasal dari diameter disebutkan dalam Tabel 1

Gambar B1 Cetakan profil rangkap profil ujung serat monofilamen



Tabel 1
Spesifikasi sikat gigi

Tekstur Satuan berkas serabut	Spesifikasi	Dalam satuan mm		
		Dewasa	Remaja	Anak-anak
Keras	a. Panjang sikat b. Lebar sikat c. Diameter serat monofilamen* d. Panjang satuan berkas serabut	18-31 7-12 0,29-0,32 11-13		
Medium	a. Panjang sikat b. Lebar sikat c. Diameter serat monofilamen d. Panjang satuan berkas serabut	18-31 7-12 0,24-0,29 11-13		
Lembut	a. Panjang sikat b. Lebar sikat c. Diameter serat monofilamen d. Panjang satuan berkas serabut	18-31 7-12 0,19-0,24 9-13	17-29 7-11 0,19-0,24 9-13	15-25 5-7,5 0,19-0,24 9-12
Ekstra lembut	a. Panjang sikat b. Lebar sikat c. Diameter serat monofilamen d. Panjang satuan berkas serabut	18-31 7-12 0,16-0,19 9-13	17-29 7-11 0,16-0,19 9-13	15-25 5-7,5 0,16-0,19 9-12
Semua tekstur	Variasi satuan berkas serabut dan kontur sikat	maks 2	maks 1,5	maks 1,0

Keterangan

* Untuk jumlah satuan berkas serabut lihat 8.2

Dapat diukur menggunakan mikrometer, gauge dial atau proveksi mikroskop pembuat alat.





BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.or.id